Manual de instrucciones

# renatron® PA

## Sistema de reprocesamiento de dializadores

MODELO RS8310

MODELO RS8320

S/N 1,000 - POSTERIORES

RENALIN® PA y Renatron® PA
son marcas registradas de Minntech Corporation.
Impreso y armado en los Estados Unidos de América.
Todos los derechos reservados.

MINNTECH® renal systems

del Equipo

Lea este Manual y las Instrucciones de uso del esterilizante frío Renalin® P A antes de utilizar el Sistema de reprocesamiento de dializadores Renatron® P A. No seguir las instrucciones de uso puede resultar en lesiones.

**Guardar el presente manual para referencia en el futuro.**

*PRECAUCIÓN:* PARA USO EXCLUSIVO CON HEMODIALIZADORES QUE HAYAN SIDO CONVALIDADOS COMO REPROCESABLES CON EL SISTEMA DE REPROCESAMIENTO DE DIALIZADORES RENATRON® P A Y EL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® P A.

*PRECAUCIÓN:* LAS LEYES FEDERALES DE LOS EE. UU. RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O A PERSONAS CON AUTORIZACIÓN MÉDICA.

**ADVERTENCIA**
**EL SISTEMA RENATRON® P A ESTÁ INDICADO EXCLUSIVAMENTE PARA LA LIMPIEZA, LA PRUEBA Y EL ENVÍO IN VITRO DE UNA SOLUCIÓN PROPORCIONADA DE RENALIN® P A AL DIALIZADOR. CUALQUIER APLICACIÓN CLÍNICA POSTERIOR O USO DE UN DIALIZADOR DE FIBRA HUECA QUE HAYA SIDO PROCESADO POR LA MÁQUINA ES RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DEL MÉDICO TRATANTE.**

**ADVERTENCIA**
**UN DIALIZADOR DE FIBRA HUECA QUE SE PROCESE EN ESTA MÁQUINA ESTÁ LLENO DE UNA SOLUCIÓN PROPORCIONADA DE ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® P A. ESTA SOLUCIÓN DE RENALIN® P A DEBE ELIMINARSE MEDIANTE EL LAVADO ADECUADO Y COMPLETO DEL DIALIZADOR ANTES DE SU USO CLÍNICO.**

## Indicaciones

El Sistema de reprocesamiento de dializadores Renatron® P A está indicado para la limpieza, la prueba y el envío in vitro de una solución proporcionada de esterilizante frío Renalin® P A a dializadores de fibra hueca que hayan sido convalidados como reprocesables con el Sistema de reprocesamiento de dializadores Renatron® P A y el esterilizante frío Renalin® P A. También está indicado para mantener un registro de estas funciones. El sistema Renatron® P A está indicado para utilizarse sólo con la solución de esterilizante frío Renalin® P A.

## Contraindicaciones

Este dispositivo no ha sido diseñado para otro uso que no sea el indicado específicamente en este manual.

## Advertencias y precauciones

LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES QUE CORRESPONDEN A PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS SE HALLAN EN LOS LUGARES APROPIADOS DE ESTE MANUAL.

**PELIGRO: PELIGRO DE EXPLOSIÓN** – NO UTILICE EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES.

**PRECAUCIÓN:** DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA ANTES DE DAR MANTENIMIENTO.

**ADVERTENCIA**
**LA SEGURIDAD DEL POLO A TIERRA SE LOGRA SÓLO CUANDO ESTE DISPOSITIVO SE CONECTA A UN RECEPTÁCULO MARCADO COMO "GRADO HOSPITAL" O EQUIVALENTE.**

**PRECAUCIÓN:** SI ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA DE UN MODO DIFERENTE AL ESPECIFICADO POR EL FABRICANTE, ES POSIBLE QUE SE INHABILITE LA PROTECCIÓN PROVISTA POR EL DISPOSITIVO.

**PRECAUCIÓN:** NO UTILICE OTRO QUÍMICO QUE NO SEA EL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® PA CON ESTA MÁQUINA.

**PRECAUCIÓN:** EL AGUA QUE SE SUMINISTRE A ESTE SISTEMA DEBE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS INDICADOS EN LAS ESPECIFICACIONES DE LA SECCIÓN V. EL RS-8310 O EL RS-8320 NO REALIZAN TRATAMIENTO DE AGUA.

**PRECAUCIÓN:** NO OPERE LA MÁQUINA RENATRON® PA SIN LA CUBIERTA, A MENOS QUE SE INDIQUE ESPECÍFICAMENTE EN ESTE MANUAL.

**PRECAUCIÓN:** TODO EL PERSONAL QUE USE ESTE DISPOSITIVO DEBE ESTAR FAMILIARIZADO CON LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE MANUAL.

**PRECAUCIÓN:** ES RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO TRATANTE ASEGURARSE DE QUE LOS OPERADORES DE ESTE DISPOSITIVO SEAN TÉCNICAMENTE COMPETENTES Y RECIBAN LA CAPACITACIÓN APROPIADA.

**PRECAUCIÓN:** NO RETIRE NINGUNA ETIQUETA DE ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN O INFORMACIÓN DE ESTA MÁQUINA NI TAMPOCO EL CORDÓN DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA PROVISTO CON ESTA MÁQUINA.

**PRECAUCIÓN:** TODA LA TUBERÍA (MANGUERAS Y LÍNEAS) VIENE CORTADA A LA MEDIDA Y CALIBRADA DE FÁBRICA Y NO DEBE SER MODIFICADA DE NINGUNA MANERA. SOLAMENTE EL PERSONAL TÉCNICO AUTORIZADO DE LA FÁBRICA DEBE REPARAR O REEMPLAZAR ESTA TUBERÍA.

**ADVERTENCIA**

**ESTE DISPOSITIVO SE USA JUNTO CON EL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® PA. ESTE ÚLTIMO ES UNA SOLUCIÓN CORROSIVA Y PUEDE PRODUCIR DAÑO A LOS OJOS E IRRITACIÓN A LA PIEL. USE ANTEOJOS PROTECTORES, GUANTES DE GOMA Y ROPA DE PROTECCIÓN AL MANIPULAR ESTA SOLUCIÓN Y DURANTE LA OPERACIÓN DE LA MÁQUINA RENATRON® PA.**

**PRECAUCIÓN:** EL OPERADOR DEBE ESTAR FAMILIARIZADO CON LAS TÉCNIAS DE MANEJO SEGURO PARA LA MÁQUINA Y EL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® PA, Y CON LOS PROCEDIMIENTOS DE PRIMEROS AUXILIOS RECOMENDADOS EN CASO DE CONTACTO O EXPOSICIÓN AL RENALIN® PA .

**ADVERTENCIA**

**NO PERMITA QUE EL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® PA SE MEZCLE CON SUBSTANCIAS ALCALINAS COMO EL HIPOCLORITO DE SODIO.**

## Descripción

A. **Componentes:** El Sistema Renatron® PA consta de:

1. Una estación Renatron® PA :
   a. La sección de control de electrónicos de estado sólido
   b. La sección hidráulica
   c. Las líneas de conexión de los puertos de entrada y salida del dializado y de los puertos de sangre venosa y arterial
   d. La manguera de entrada de Renalin® PA
   e. La manguera de la línea de drenaje
2. Materiales para la conexión de la estación Renatron® PA a las fuentes internas de suministro de agua, que consisten en:
   a. Bloque con medidor de presión (manómetro) del agua que puede ser colocado entre una o dos estaciones Renatron® PA y la toma de agua del centro de diálisis. Se monta en la bandeja de goteo.
   b. Una manguera de 45,7 cm con un conector hembra tipo Hansen para la conexión al bloque de medidores de presión del agua y un conector hembra para manguera de jardín para la conexión a la toma de agua del centro de diálisis.
   c. Una manguera de 45,7 cm para drenaje por cada Renatron® PA.
3. Una celda de calibración volumétrica para la revisión periódica de la operación del Renatron® PA.

4. Bandeja de goteo –de compatibilidad simple o doble con Renatron® RA.

B. **Terminología:** Para mayor claridad, se utilizará la siguiente terminología en este manual:

1. "Agua" o "Agua de calidad AAMI" es el agua que cumple o excede los requisitos siguientes:

   a. Normas AAMI/ANSI para Sistemas de hemodiálisis y la Práctica recomendada por AAMI para la Reutilización de hemodializadores.

   b. Que no contenga partículas superiores a 1 micra.

2. "Esterilizante frío Renalin® RA" es la solución concentrada que diluirá el operador para uso con el sistema Renatron® RA. Se suministran 3,78 L en un envase de 4,7 L.

3. "Solución de Renalin® RA" es una solución al 21% que resulta después que el operador agrega agua de calidad AAMI al esterilizante frío Renalin® RA mezclándola completamente de acuerdo con las Instrucciones de uso del esterilizante frío Renalin® RA.

4. "Solución proporcionada de Renalin® RA" es la solución diluida final, que ha sido proporcionada por la máquina Renatron® RA. Esta es la solución que realmente se utiliza para limpiar y esterilizar el dializador y el Renatron® RA.

5. "Solución de Renalin® RA al 1%": 1 parte de esterilizante frío Renalin® RA por 99 partes de agua de calidad AAMI.

6. Los términos equipo, máquina, dispositivo, estación o Renatron® RA son sinónimos con cada unidad de Reprocesamiento de dializadores Renatron® RA del sistema general Renatron® RA y pueden utilizarse indistintamente en este manual.

**NOTA:** TODOS LOS TIEMPOS Y VOLÚMENES DE FLUJO QUE APARECEN EN ESTE MANUAL SON APROXIMADOS.

C. **Funcionamiento general del sistema.** El Renatron® RA es un sistema automatizado para lavar, limpiar y probar dializadores de fibra hueca, y enviar solución proporcionada de esterilizante frío Renalin® RA a los dializadores.

Después de lavar y limpiar los dializadores, el Renatron® RA compara el volumen de llenado del compartimiento de sangre (volumen de cebado) contra el volumen predeterminado fijado en la máquina. La máquina también realiza pruebas de pérdida de presión en los compartimientos de sangre y dializado del dializador. Si el volumen del compartimiento de sangre o la prueba de pérdida de presión no es satisfactoria, la máquina dejará de funcionar automáticamente y activará las alarmas sonoras y visuales.

Las estaciones Renatron® RA usan esterilizante frío Renalin® RA como el único químico necesario para reprocesar dializadores. LA CALIDAD DEL AGUA UTILIZADA PARA ABASTECER LAS ESTACIONES RENATRON® RA DEBE SER IGUAL O EXCEDER LOS REQUISITOS MENCIONADOS EN LAS ESPECIFICACIONES DE LA SECCIÓN V. El esterilizante frío Renalin® RA utilizado por el Renatron® RA puede producir acumulación de presión dentro de la máquina y/o el dializador bajo ciertas condiciones. Para prevenir esta posible acumulación de presión, el Renatron® RA realizará automáticamente una operación de descompresión cada 10 segundos después de llenar el dializador con solución proporcionada de Renalin® RA.

**PRECAUCIÓN:** EN EL CASO QUE SE HAYA DEJADO UN DIALIZADOR EN LA MÁQUINA Y EXISTA DUDA DE SI SE LLEVÓ A CABO LA OPERACIÓN DE DESCOMPRESIÓN, (POR EJEMPLO, INTERRUPCIÓN DE LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA AL RENATRON® RA) SE DEBE RETIRAR CUIDADOSAMENTE EL DIALIZADOR. RETIRE EL DIALIZADOR DESPUÉS DE ENVOLVER TODAS LAS CONEXIONES CON MATERIAL ABSORBENTE DESECHABLE. LA ACUMULACIÓN DE PRESIÓN PUEDE HACER ESCAPAR LOS FLUIDOS.

La estación Renatron® RA se monta en una bandeja de goteo de unidad simple o doble que colectará el goteo de fluido de la máquina. En la bandeja de goteo se instala el bloque con los medidores de presión de agua de una o dos salidas -según el caso. El medidor de presión muestra la presión del agua suministrada a la estación Renatron® RA. Los siguientes son los pasos del proceso de reprocesamiento:

1. Efectuados por el operador

   a. El operador conecta el puerto de salida de dializado del dializador al conector montado en el panel frontal marcado "SALIDA DE DIALIZADO/CONECTOR PARA AUTOLIMPIEZA". Esta conexión actúa como el soporte de fijación del dializador.

b. El operador conecta las líneas de “ENTRADA ARTERIAL”, “SALIDA VENOSA” y “ENTRADA DE DIALIZADO” al dializador.

c. El operador fija el volumen de referencia del compartimiento de sangre tocando el interruptor “PRESIONAR PARA PROGRAMAR” y girando la perilla “SET” hasta que el valor deseado aparezca en la pantalla “VOLUMEN”. El valor para el volumen de referencia del compartimiento de sangre debe ser determinado por el médico tratante para el tipo y tamaño del dializador a reprocesar.* El operador también selecciona el modo apropiado del programa de reprocesamiento oprimiendo los interruptores “SILENCIAR” y “REINICIAR”.

**** NOTA*: Se recomienda que el operador fije el volumen de referencia del dializador para ser reprocesado al 80% del volumen de cebado del dializador nuevo. El volumen de cebado del dializador nuevo puede diferir del volumen publicado hasta en un 20%. Se recomienda que el operador mida el volumen del dializador nuevo con un Renatron® PA calibrado previamente para determinar el volumen de cebado real del dializador nuevo.**

2. Pasos del reprocesamiento automático:

a. Después de oprimir el interruptor “INICIAR PROCESO” para iniciar el ciclo de reprocesamiento, el Renatron® PA reprocesará el dializador de acuerdo con los pasos descritos en el documento Formato de operación y Descripción del programa, de la siguiente manera:

| Documento | Código | Programa | Kuf | Tiempo |
|---|---|---|---|---|
| 50098-000 | (00) | Dializador de bajo flujo | 0-8 | 8 min |
| 50098-001 | (CH) | Dializadores de mediana/alta eficiencia y tipo Hemophan | 8-15 | 8 min |
| 50098-002 | (HF) | Dializadores y hemofiltros de alta eficiencia/alto flujo | 15+ | 10 min |

*** NOTA: Se debe higienizar (autolimpiar) la máquina Renatron® PA por lo menos UNA VEZ POR DÍA.**

La máquina se puede autolimpiar cuando la pantalla “Volumen” indica “SEL” y se muestran los modos de programación “00”, “CH” o “HF” en la pantalla “PASO NÚMERO”. El operador toca el interruptor “INICIAR AUTOLIMPIEZA” para arrancar el ciclo de autolimpieza. Los pasos del ciclo de autolimpieza son los siguientes:

b. El operador primero verifica visualmente que el “TANQUE DE SUMINISTRO DE SOLUCIÓN DE RENALIN® PA tenga por lo menos 2,5 cm de solución de Renalin®PA remanente en el tanque.

**NOTA: Si hay una cantidad insuficiente de solución para completar un ciclo completo de “AUTOLIMPIEZA”, la máquina automáticamente emitirá una alarma. El mensaje “AGREGAR QUÍMICO” aparecerá en el panel frontal y permanecerá visible hasta que se corrija la situación que produjo la alarma y se oprima el interruptor “INICIAR AUTOLIMPIEZA”.**

c. El operador conecta las líneas de “ENTRADA ARTERIAL” y “SALIDA VENOSA” a la celda de calibración en sus respectivos conectores de “AUTOLIMPIEZA/ARTERIAL” y “AUTOLIMPIEZA/VENOSO” y conecta la línea de “ENTRADA DE DIALIZADO” al conector de “SALIDA DE DIALIZADO - CONECTOR PARA AUTOLIMPIEZA” utilizando el adaptador de macho a macho conectado a la parte frontal de la máquina.

d. El operador toca el interruptor “ENCENDER”, selecciona un programa oprimiendo los interruptores “SILENCIAR” y “REINICIAR”, luego toca el interruptor “INICIAR AUTOLIMPIEZA” que activa el ciclo de autolimpieza. La máquina se llenará automáticamente y lavará todas las superficies internas de contacto de la sangre y el circuito de dializado con solución proporcionada de Renalin® PA. La máquina luego entra en el “PASO NÚMERO” 83 y en ese momento se visualizará el mensaje “AUTOLIMPIEZA TERMINADA” y se activará un tono continuo de 3 segundos.

e. El operador oprime “APAGAR” y deja que la máquina repose por un mínimo de seis horas antes de utilizarla para reprocesar dializadores.

**NOTA: Un período de retención de seis horas o más expondrá los conductos de fluido de la máquina a la solución proporcionada de Renalin® PA durante un tiempo apropiado para el tiempo de desinfección indicado en la etiqueta del esterilizante frío Renalin® PA.**

**Si el interruptor "INICIAR PROCESO" se oprime después de entrar "PASO NÚMERO" 83, el tiempo total del ciclo de autolimpieza será de aproximadamente diecisiete (17) minutos, que incluye un período de retención de 10 minutos. Esto autolimpiará los conductos de fluido de la máquina. Este ciclo también permitirá el purgado de los conductos hidráulicos de la máquina Renatron® R para fines de transporte. Utilice los métodos descritos anteriormente en "c." y "d." para un procedimiento de autolimpieza de rutina.**

f. El operador limpia las superficies externas de la máquina con una toalla desechable humedecida con solución de Renalin® R al 1% o con una solución Actril® sin diluir.

g. El sistema Renatron® R ahora está listo para reprocesar dializadores.

## Especificaciones

A. **Materiales de construcción:** Acrílico, PVC, ABS, polipropileno, Delrin, propileno etilénico, goma Viton, acero inoxidable.

B. **Corriente de fuga eléctrica (corriente de riesgo)**: Cada Renatron® R, 100 micro amperios, RMS MÁX. a 115 VCA según Norma CSA C22-2, No. 125 Sección 6.3 con revisiones hasta 1984.

C. **Requisitos eléctricos:**

1. Estación Renatron® R:

| | |
|---|---|
| **Voltaje:** | Seleccionable: 100, 120, 230, 240 VCA, 50/60 Hz, monofásica |
| **Fusibles:** | 100-120 VCA, uno de 4A 3AG (3,17 cm x 0, 63 cm) 220-240 VCA, dos T2A (5 mm x 20 mm) |
| **Clasificación del equipo:** | Clase 1 |
| **Corriente de fuga eléctrica (corriente de riesgo):** | De gabinete a tierra: <100$\mu$A<br>De cable de tierra salida: <100$\mu$A |
| **Consumo de corriente:** | 460 Va máximo |
| **Modo de operación** | Funcionamiento continuo |

D. **Propiedades y dimensiones físicas:**

1. Estación Renatron® R

| | | |
|---|---|---|
| **Ancho** | 14,5 pulgadas | 36 cm |
| **Profundidad** | 12,3 pulgadas | 31 cm |
| **Alto** | 16 pulgadas | 40 cm |
| **Peso** | 50 libras | 23 kg |

2. Bandeja de goteo

| | Versión 1 (simple) | | Versión 2 (doble) | |
|---|---|---|---|---|
| Ancho | 15,25 pulgadas | 39 cm | 33,25 pulgadas | 85 cm |
| Progundidad | 28 pulgadas | 71 cm | 28 pulgadas | 71 cm |
| Alto | 3,5 pulgadas | 9 cm | 3,5 pulgadas | 9 cm |
| Peso | 3 libras | 1,3 kg | 6 libras | 2,6 kg |

E. **Límites ambientales:**

El sistema Renatron® PA está diseñado para ser seguro en recintos cerrados a temperaturas de entre 5°C y 40°C, a una humedad relativa máxima de 80% a 31°C con un decrecimiento lineal hasta 50% de la humedad relativa a 40°C y altitudes hasta 2000 metros. Las fluctuaciones de voltaje de la línea de alimentación no pueden exceder de ±10% del voltaje nominal.

F. **Requisitos del agua:**

1. Flujo
   a. Flujo de línea de alimentación de 1,75 litros por minuto, con una presión promedio de entre 137,9 y 379 KPa (1,38 y 3,79 bar) por estación Renatron® PA.
   b. El volumen máximo de flujo es de aproximadamente 6 litros por minuto por estación Renatron® PA. Este flujo máximo es de 15-35 segundos de duración y ocurre a intervalos aproximados de tres (3) minutos.
2. El agua debe cumplir con los requisitos de calidad listados en las versiones actuales de la Norma ANSI/AAMI para Sistemas de hemodiálisis y la Práctica recomendada ANSI/AAMI para la Reutilización de hemodializadores. Debe cumplir las especificaciones bacteriales y de endotoxinas listadas en la versión actual de la Práctica recomendada ANSI/AAMI para la Reutilización de hemodializadores.
3. El agua de entrada debe filtrarse a un tamaño de partícula no mayor de 1 micra.
4. La temperatura debe estar entre los límites de 15°C y 24°C.
5. La presión estática (no del flujo) no debe ser de más de 379 KPa (3,79 bar). Para un rendimiento máximo, ajuste la presión a una presión de salida dinámica de 40 psig mientras todos los Renatron® PA operan en el paso 04 con todos los demás equipos en el mismo sistema de agua funcionando.

G. **Drenaje:**

El drenaje debe ser capaz de aceptar un mínimo de flujo de agua de aproximadamente 6 litros por minuto por estación Renatron® PA. La colocación óptima es a nivel de cubierta, y el drenaje debe colocarse no más alto que la parte superior de la máquina. Las conexiones del drenaje sanitario deben utilizarse de acuerdo con los códigos locales y estatales. El drenaje debe ventilarse a la atmósfera. La tubería de drenaje debe ser de PVC, CPVC u otros materiales resistentes a la corrosión.

H. **Pruebas del dializador:**

La estación Renatron® PA lleva a cabo una medición del volumen (cebado) del compartimiento de sangre y una prueba de pérdida de presión en cada dializador.

1. Medición del volumen (cebado) del compartimiento de sangre: El Renatron® PA mide, muestra y retiene cada volumen del compartimiento de sangre del dializador reprocesado con una repetitividad del ±5%, típicamente dentro de 5,0 ml del volumen verdadero. Si este volumen es menor que el volumen de referencia del compartimiento de sangre (seleccionado por el médico tratante) el dializador no pasa la prueba de volumen.
2. Prueba de caída de presión: El compartimiento de dializado de cada dializador está sujeto a una presión negativa de 250 mmHg mientras el compartimiento de sangre permanece a presión atmosférica. Un dializador que pierde presión a un régimen igual o mayor que 0,83 mmHg ±10% por segundo no pasa la prueba de pérdida de presión (programas CH de bajo flujo -00 y mediano). Un dializador que pierde presión a un régimen igual o mayor que 1,25 mmHg ±10% por segundo no pasa la prueba para el programa de alto flujo (HF).

I. **Químicos requeridos:**

Esta estación Renatron® PA está diseñada para funcionar con soluciones de esterilizante frío Renalin® PA. Estas soluciones se describen en las Instrucciones de uso del esterilizante frío Renalin® PA (Pieza No. 50090-311).

## Descripción de los controles

A. **Controles de la estación Renatron® PA**

1. El interruptor "APAGAR" interrumpe la alimentación a los circuitos electrónicos del Renatron® PA. TODAVÍA SE TRANSMITIRÁ ENERGÍA A LA MÁQUINA A MENOS QUE SE DESCONECTE LA MÁQUINA DE SU FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.
2. El interruptor "ENCENDER" energiza los circuitos electrónicos. Pone a la estación Renatron® PA en modo de espera (por ejemplo, la pantalla de "volumen" indica ["SEL"] y la pantalla de "PASO NÚMERO" indica [–]).
3. El interruptor de "INICIAR PROCESO" inicia el reprocesamiento del dializador sólo cuando se ha fijado un volumen de cebado y seleccionado un programa de reprocesamiento; por ejemplo, "OO", "CH", "HF". Nota: "INICIAR PROCESO" también permite al usuario repetir la mayoría de los pasos del programa después de una alarma en un ciclo del proceso. Reiniciar la máquina, en "PASO NÚMERO" 83, para purgar el fluido de los conductos hidráulicos para fines de transporte.
4. El interruptor de "INICIAR AUTOLIMPIEZA" inicia un ciclo de limpieza de la máquina y repite la mayoría de los pasos del programa después de una alarma en el ciclo de autolimpieza.

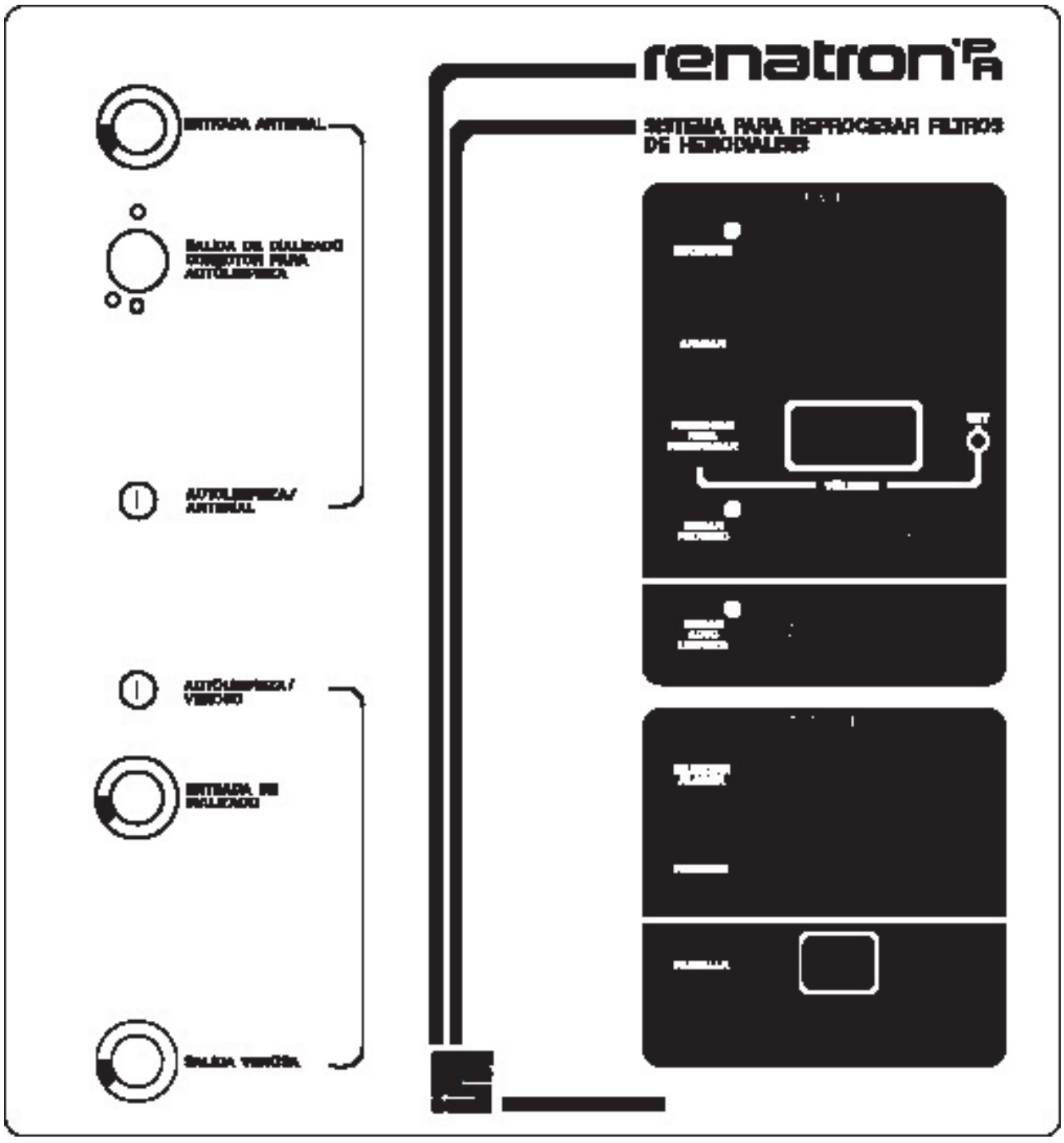
**NOTA: La autolimpieza sólo puede iniciarse si en la pantalla "Paso Número" se muestra el programa de reprocesamiento "OO", "CH" o "HF", no el modo de espera (–).**

5. El interruptor "SILENCIAR" interrumpe la alarma audible.
6. El interruptor "REINICIAR" vuelve la máquina al último modo de programa utilizado y la pantalla "VOLUMEN" a "SEL".
7. El interruptor "PANTALLA" permite al operador poner en blanco la pantalla para no ver los pasos reales del programa.
8. Cuando se toca el interruptor "PRESIONAR PARA PROGRAMAR", se activa la pantalla 'VOLUMEN". Este control permite al operador ver el valor del volumen de referencia mínimo aceptable del compartimiento de sangre FIJADO ("SET") en la máquina.
9. El mando "SET" permite al operador fijar el volumen de referencia mínimo aceptable del compartimiento de sangre prescrito por el médico tratante en el modo de operación manual.

B.

**Indicadores de la estación Renatron® PA y mensajes de errores:**

1. La "PANTALLA DE VOLUMEN" indica:
   a. Medición de prueba de volumen del compartimiento de sangre; o
   b. Volumen de referencia del compartimiento de sangre
2. La pantalla "PASO NÚMERO" permite al operador ver el número de paso real del programa y el modo de operación programado. La pantalla se desactiva/activa tocando el interruptor "PANTALLA" en forma secuencial.
3. El mensaje de error "VOLUMEN DEL TANQUE" aparece cuando el tanque interno de mezcla/ medición debería estar vacío, pero no lo está o cuando ocurre una acción inapropiada dentro del tanque.
4. El mensaje "LIMPIAR" aparece durante los pasos de limpieza del dializador.
5. El mensaje de error "AGREGAR QUÍMICO" aparece cuando la máquina detecta que se ha aspirado una cantidad insuficiente de solución de Renalin®PA al tanque de mezcla/medición.
6. El mensaje "TEST" aparece durante los pasos de prueba del dializador.
7. El mensaje de error "FALLA VOLUMEN" aparece cuando el volumen (cebado) medido del compartimiento de sangre del dializador es inferior al volumen de referencia del compartimiento de sangre.
8. El mensaje de error "FALLA POR PRESIÓN" aparece cuando la máquina detecta una fuga en la fibra.
9. El mensaje "DESINFECTAR" aparece durante los pasos de desinfección del dializador.
10. El mensaje de error "ALARMA" parpadea continuamente hasta que se corrija la condición que produjo la alarma.
11. El mensaje "PROCESO COMPLETO" aparece cuando se completa el ciclo de reprocesamiento del dializador.
12. El mensaje de error "CONECTOR" aparece cuando se ha oprimido el interruptor "INICIAR AUTOLIMPIEZA" y el conector para autolimpieza no está engranado.


renatron
SISTEMA PARA REPROCESAR FILTROS
DE HEMODIALISIS

13. El mensaje "AUTOLIMPIEZA TERMINADA" aparece cuando se completa el ciclo de autolimpieza de la máquina.

## Instrucciones de instalación del Renatron® PA

***IMPORTANTE*:** PARA AISLAR LA ESTACIÓN DEL SUMINISTRO ELÉCTRICO SE DEBE DESCONECTAR EL CORDÓN DEL MÓDULO DE ENTRADA DE ALIMENTACIÓN UBICADO EN EL LADO INFERIOR DERECHO (VISTO POR DELANTE) DEL LADO POSTERIOR DE LA UNIDAD. LA UNIDAD DEBE COLOCARSE DE MANERA QUE QUEDE LA MAYOR CANTIDAD DE ESPACIO POSIBLE A LA DERECHA, PARA TENER UN ACCESO FÁCIL.

***PRECAUCIÓN:*** LA CORRIENTE DE RIESGO DEL CHASIS DEL SISTEMA NO DEBE EXCEDER DE 100 MICROAMPERIOS.

**NOTA: Informe oportunamente sobre cualquier daño a la compañía de transporte y haga su reclamo de compensación. El daño que ocurre durante el transporte no está cubierto por la garantía de la máquina. Por favor, guarde el material de embalaje para usarlo al devolver la máquina cuando sea necesario hacer reparaciones.**

**NOTA: Toda la tubería (mangueras y líneas) viene cortada a la medida y calibrada de fábrica y no debe ser modificada de ninguna manera. Solamente el personal técnico autorizado de la fábrica debe reparar o reemplazar esta tubería.**

**PRECAUCIÓN:** PREVIO A LA CONEXIÓN, SE DEBE REVISAR TODO EL CABLEADO PARA ASEGURAR UNA POLARIDAD APROPIADA Y TAMBIÉN SE DEBEN REVISAR TODAS LAS CONEXIONES A TIERRA PARA ASEGURAR LA CONTINUIDAD.

**PRECAUCIÓN:** CUANDO LA LÍNEA DE SUMINISTRO DE AGUA SE CONECTA AL RENATRON® PA DEBE ESTAR EQUIPADA CON UNA VÁLVULA DE "ENCENDIDO-APAGADO" QUE PERMITA CORTAR EL FLUJO DE AGUA AL RENATRON® PA CUANDO ÉSTE NO ESTÉ EN USO.

**PRECAUCIÓN:** SE DEBE VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DEL SISTEMA DE AGUA. VEA LAS ESPECIFICACIONES DE LA SECCIÓN V PARA LOS REQUISITOS DEL AGUA.

**NOTA: EL RECIPIENTE DEL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® PA ES TRANSLÚCIDO PARA PERMITIR QUE EL USUARIO VEA EL NIVEL DE SOLUCIÓN MIENTRAS DILUYE EL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® PA CON AGUA DE CALIDAD AAMI. SIEMPRE USE EL RECIPIENTE DEL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® PA COMO UN TANQUE DE SUMINISTRO PARA EL RENATRON® PA. NO USE NINGÚN OTRO TIPO DE TANQUE O RECIPIENTE.**

**PRECAUCIÓN: SIEMPRE GUARDE EL RECIPIENTE DEL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® PA EN POSICIÓN VERTICAL Y PROTEGIDO DE LA EXPOSICIÓN DIRECTA AL SOL. LA EXPOSICIÓN AL SOL DAÑA LA CAPACIDAD DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® PA.**

**NOTA: EL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® PA PUEDE PROTEGERSE DE LA LUZ DIRECTA DEL SOL SI SE GUARDA EN LA CAJA DE EMBALAJE ORIGINAL.**

A. **Verifique la conexión adecuada del servicio**

1. La presión del agua debe ser de 20 PSI mínimo - 137,9 KPa a un volumen de flujo promedio de 1,75 litros/minuto.
2. La calidad del agua debe cumplir o exceder los requisitos del agua listados en la Sección V.
3. Si la presión estática del agua (no el flujo) excede de 55 psig (379 KPa - 3,79 bar) asegúrese de reducir la presión estática por debajo de 55 psig. La presión dinámica mostrada debe ser de 20 psig o mayor en el paso 04. La presión dinámica óptima del agua debe ser entre 35 y 40 psig.

B. **Retire la máquina de su embalaje de transporte** e inspecciónela para ver si sufrió daños durante el transporte.

   Levante la máquina colocando los dedos debajo de las esquinas posteriores de la estación, tirando de la estación hacia su cuerpo y levantándola, mientras mantiene su espalda recta. Mantenga la estación pegada al cuerpo mientras la traslada a su nueva ubicación.

C. **Retire el Manual de instrucciones y celda de calibración de volumen**. Guarde el material de embalaje para uso en futuras devoluciones para reparaciones o evaluación.

D. **Retire la bandeja de goteo de la caja de embalaje y colóquela en la ubicación deseada en un banco firme y nivelado**. Instale la máquina en la montura adecuada en la bandeja de goteo. El Renatron® PA debe estar nivelado. Las máquinas que no están niveladas pueden tener un error de 0 a 8 mL en el volumen inicial que se muestra al medir la celda de calibración de volumen.

**Nota: Refiérase a las Instrucciones de uso del esterilizante frío Renalin® PA, Pieza No. 50090-311, para ver las advertencias, precauciones e instrucciones de preparación de la solución de Renalin® PA.**

E. **Coloque el tubo sifón marcado con la palabra Renalin® PA en un recipiente de solución de Renalin® PA.**

F. **Conecte el acoplamiento de desconexión rápida**, que se encuentra al final de la manguera de entrada, al tubo sifón (de entrada).

G. **Haga las conexiones de servicio a corriente, agua y drenaje de acuerdo con las Especificaciones listadas en la Sección V**. Asegúrese de que el bloque de medidores de presión del agua esté conectado entre la fuente de entrada de agua y la máquina Renatron® PA. Asegure el bloque de medidores de presión del agua a la parte posterior de la bandeja de goteo utilizando para ello los tornillos suministrados. Asegúrese completamente de que no hayan fugas y de que todas las conexiones estén bien apretadas.

H. Inserte la Celda de calibración de volumen entre las líneas arterial y venosa. Registre el valor del volumen grabado en la celda aquí: _____.

I. Conecte los conectores de desconexión rápida de la línea de dializado utilizando el conector de macho a macho (conector para autolimpieza).

J. Abra completamente la válvula del suministro de agua.

K. Oprima el interruptor marcado “ENCENDER”. Se visualizará “SEL” en la pantalla de “VOLUMEN” y aparecerá “–” en la ventana de la pantalla “PASO NÚMERO”.

L. Oprima el interruptor “SILENCIAR” y el interruptor “REINICIAR” al mismo tiempo. Se visualizará “00” en la ventana de la pantalla “PASO NÚMERO”.

M. Toque y mantenga oprimido el interruptor “PRESIONAR PARA PROGRAMAR” y ajuste la perilla “SET” hasta que la pantalla de “VOLUMEN” muestre (003). Suelte el interruptor “PRESIONAR PARA PROGRAMAR”.

N. Oprima el interruptor de “INICIAR PROCESO”. La máquina terminará el ciclo de proceso y luego aparecerá el mensaje “PROCESO COMPLETO” y se activará un tono.

O. El volumen de la celda de calibración registrado en el Paso H anterior debe estar dentro de ±3 cc del valor del volumen visualizado en la Renatron® PA. Si el valor no está dentro de estos límites, refiérase a la Sección XII de este manual.

P. Oprima el interruptor “REINICIAR”. La pantalla de “VOLUMEN” mostrará “SEL” y la pantalla de “PASO NÚMERO” indicará “00” o el último modo de programa utilizado.

Q. Oprima el interruptor “INICIAR AUTOLIMPIEZA”. Aparecerá una luz roja en la esquina del interruptor. Asegúrese de que la máquina complete todos los pasos de autolimpieza y se detenga en el paso 83. Después de presionar el interruptor “INICIAR PROCESO”, la máquina debe completar el ciclo después de aproximadamente diecisiete (17) minutos. Los pasos posteriores al 83 se utilizan sólo cuando se necesita un purgado hidráulico completo (por ejemplo, preparación para transporte).

R. Instalación terminada. Repita lo mismo con cada estación Renatron® PA.

## Procedimiento de autolimpieza diario de la

**PRECAUCIÓN:** LAS ESTACIONES RENATRON® $^{PA}$ NO VIENEN CON UNA AUTOLIMPIEZA DE FÁBRICA. REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE AUTOLIMPIEZA ANTES DE REPROCESAR DIALIZADORES PARA USO EN PACIENTES.

A. La estación Renatron® $^{PA}$ debe tener un ciclo de autolimpieza una vez por día. Realice el siguiente procedimiento al final de un día de reprocesamiento:

1. Asegúrese de que el tanque de almacenamiento de Renalin® $^{PA}$ contiene por lo menos 2,5 cm de solución de Renalin® $^{PA}$.
2. Conecte las líneas de "ENTRADA ARTERIAL" y "SALIDA VENOSA" a la celda de calibración.
3. Conecte la línea de "ENTRADA DE DIALIZADO" al conector "SALIDA DE DIALIZADO/ CONECTOR PARA AUTOLIMPIEZA" utilizando el adaptador de macho a macho conectado a la parte frontal de la máquina.
4. Limpie todas las superficies externas del Renatron® $^{PA}$ con solución de Renalin® $^{PA}$ al 1% o con solución fuerte de Actril®.
5. Revise que la pantalla de "VOLUMEN" indique "SEL" y que se visualice el modo de programa "00", "CH" o "HF" en la pantalla de "PASO NÚMERO".
6. Oprima el interruptor "INICIAR AUTOLIMPIEZA" para iniciar el ciclo. La máquina se autolimpiará en forma automática.
7. Oprima el interruptor "APAGAR" cuando la máquina haga un ciclo hasta el "PASO NÚMERO" 83. Se visualizará un mensaje de "AUTOLIMPIEZA TERMINADA".

**NOTA: Un período de retención de autolimpieza de seis horas o más expondrá los conductos de fluido de la máquina a la solución proporcionada de Renalin® $^{PA}$ por un tiempo apropiado para el tiempo de desinfección indicado en la etiqueta del esterilizante frío Renalin® $^{PA}$. Si el interruptor "INICIAR PROCESO" se oprime después de entrar "PASO NÚMERO" 83, el tiempo total del ciclo de autolimpieza será de aproximadamente diecisiete (17) minutos, que incluye un período de retención de 10 minutos. Esto autolimpiará los conductos de fluido de la máquina. Este ciclo también permitirá el purgado de los conductos hidráulicos de la máquina Renatron® $^{PA}$ para fines de transporte.**

8. Apague el suministro de agua a la estación Renatron® $^{PA}$.
9. Si la estación Renatron® $^{PA}$ no se utiliza dentro de 7 días después de completada la autolimpieza, deberá volver a tener un ciclo de autolimpieza y estar en reposo por lo menos 6 horas antes de usar.

## Procedimientos de operación

A. **Consideraciones generales y precauciones**

**PRECAUCIÓN:** MINNTECH RENAL SYSTEMS RECOMIENDA ENFÁTICAMENTE QUE CUALQUIER DIALIZADOR DE FIBRA HUECA REPROCESADO POR ESTA MÁQUINA DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL, SEA UTILIZADO SÓLO POR EL PACIENTE QUE ORIGINALMENTE UTILIZÓ EL DIALIZADOR.

1. Cuando la estación Renatron® $^{PA}$ no esté en uso, las líneas de "ENTRADA ARTERIAL" y "SALIDA VENOSA" deben conectarse a la Celda de volumen calibrado. La línea de "ENTRADA DE DIALIZADO" debe permanecer conectada al adaptador de macho a macho en el conector de "SALIDA DE DIALIZADO/CONECTOR PARA AUTOLIMPIEZA".
2. Al final de cada día, el operador debe autolimpiar cada estación Renatron® $^{PA}$. El ciclo de "AUTOLIMPIEZA" limpia la máquina y la prepara para su almacenamiento hasta el día siguiente.
3. El esterilizante frío Renalin® $^{PA}$ y sus versiones diluidas son sensibles a la luz. Se puede utilizar la caja de cartón del esterilizante frío Renalin® $^{PA}$ para mantener los recipientes de Renalin® $^{PA}$ y reducir la exposición a la luz de la solución. Antes de utilizar el Renatron® $^{PA}$ cada día, asegúrese de que:
   a. La solución de Renalin® $^{PA}$ en el tanque de suministro sea "fresca"; es decir, de un recipiente cuya vida útil no haya vencido; y
   b. La solución en el recipiente de Renalin® $^{PA}$ tenga menos de 7 días. La solución de Renalin® $^{PA}$ debe emplearse totalmente o desecharse por lo menos cada siete (7) días.
   c. La solución de Renalin® $^{PA}$ esté bien diluida y completamente mezclada.

d. El tanque de suministro contendrá suficiente solución de Renalin® $^{P}_{A}$ para limpiar aproximadamente de 50 a 56 dializadores (programas de bajo flujo y mediano), o de 36 a 40 dializadores (programas de alto flujo).

4. Previo al retiro del dializador del circuito de sangre, el operador debe asegurarse de que toda la identificación e información en el dializador sea legible y actual (Sección VIII, parte I).

5. Después del almacenamiento y antes de la preparación para su uso, se debe extraer una muestra de fluido del dializador y probarla para ver si hay presencia de Renalin® $^{P}_{A}$ utilizando el procedimiento de prueba de presencia de Renalin® $^{P}_{A}$ y las tirillas de prueba indicadoras de ácido paracético 500TM Perassay (Pieza No. 78378) o las tirillas de prueba indicadoras de Renalin® $^{P}_{A}$ (Pieza No. 78199). El procedimiento de prueba de presencia de Renalin® $^{P}_{A}$ se describe en las Instrucciones de uso del esterilizante frío Renalin® $^{P}_{A}$, Pieza No. 50058-000.

**ADVERTENCIA:** LA SOLUCIÓN PROPORCIONADA DE RENALIN® $^{P}_{A}$ CONTENIDA EN EL DIALIZADOR REPROCESADO DEBE SER ELIMINADA ADECUADA Y COMPLETAMENTE DEL DIALIZADOR ANTES DE SU USO CLÍNICO. ESTO SE DEBE HACER DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES ESTABLECIDAS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® $^{P}_{A}$ (PIEZA NO. 50090-311).

B. **Inicio**

**PRECAUCIÓN:** EL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® $^{P}_{A}$ ES UN QUÍMICO CONCENTRADO QUE DEBE DILUIRSE Y MEZCLARSE COMPLETAMENTE ANTES DE SU USO. LEA EN LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® $^{P}_{A}$, PIEZA NO. 50090-311, LAS INSTRUCCIONES PARA SU DILUCIÓN Y MEZCLA.

1. Antes del primer uso del día, **limpie el panel frontal de la estación Renatron® $^{P}_{A}$** con un paño desechable saturado con solución de Renalin® $^{P}_{A}$ al 1% o solución fuerte de Actril®. Deseche el paño utilizado.

2. **Verifique que la Celda de calibración esté unida a la estación Renatron® $^{P}_{A}$.**

3. **Abra el suministro de agua y compruebe la lectura de la presión del agua** (debe estar entre 20 y 55 psi).

4. **Verifique que haya suficiente solución de Renalin® $^{P}_{A}$ en el recipiente** para reprocesar el dializador que se instalará en la estación Renatron® $^{P}_{A}$ en el paso D de más abajo y que la solución de Renalin® $^{P}_{A}$ no esté vencida. Se requieren aproximadamente 5 cm de solución de Renalin® $^{P}_{A}$. Verifique que la manguera de entrada esté conectada al recipiente.

5. **Seleccione el modo de programa "00" y toque el interruptor "ENCENDER"**.

   a. Para cambiar el modo de programa, oprima simultáneamente "SILENCIAR/ALARMA y "REINICIAR".

   b. El ciclo de "INICIAR PROCESO" no se inicializará si en la pantalla superior se muestra "SEL". Para borrar, oprima "PRESIONAR PARA PROGRAMAR" y gire la perilla "SET" a 255.

6. **Revise la presión dinámica del agua**. En el paso 4, la presión dinámica debe estar óptimamente entre 30 y 35 psi.

7. **Verifique que el volumen mostrado de la Celda de calibración esté dentro de ±3 mL del volumen de referencia registrado**.

8. **Silencie la alarma sonora**.

9. **Retire la Celda de calibración**.

10. **Oprima "REINICIAR"**.

C. **Retire el dializador del Circuito de sangre extracorpóreo** utilizando los protocolos estándar del establecimiento.

**Nota: Antes de retirar el dializador del circuito extracorpóreo, el operador debe asegurarse de que toda la información e identificación en el dializador sea legible y actual antes de continuar.**

**ADVERTENCIA: EL OPERADOR DEBE USAR ANTEOJOS PROTECTORES, GUANTES DE GOMA Y OTRA ROPA DE PROTECCIÓN. SIGA LAS PRECAUCIONES DE SEGURIDAD UNIVERSALES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS CONTAMINADOS CON SANGRE.**

**PRECAUCIÓN:** EL INTERVALO DE TIEMPO ENTRE EL RETIRO Y EL REPROCESAMIENTO DEL DIALIZADOR DEBE MANTENERSE DENTRO DE LOS LÍMITES PRESCRITOS POR EL MÉDICO. EL INTERVALO MÁXIMO SUGERIDO ES DE DOS (2) HORAS.

D. **Instalación del Dializador en la estación Renatron® PA.**

1. Retire el tapón del puerto de sangre venosa del dializador.
2. Limpie el puerto de sangre venosa con un paño saturado con solución de Renalin® PA al 1%.
3. Conecte la línea de salida venosa del Renatron® PA al puerto venoso del dializador.
4. Conecte la entrada de dializado del dializador a la entrada de dializado del Renatron® PA.
5. Conecte la salida de dializado del dializador a la salida de dializado/conector para autolimpieza del Renatron® PA.
6. Retire el tapón del puerto de sangre arterial.
7. Limpie el puerto de sangre arterial con un paño saturado con solución de Renalin® PA al 1%.
8. Conecte la línea de entrada arterial del Renatron®PA al puerto de sangre arterial del dializador. La colocación del dializador debe ser vertical al Renatron® PA.

**PRECAUCIÓN:** ES RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DEL MÉDICO TRATANTE DETERMINAR EL VOLUMEN DE REFERENCIA DEL COMPARTIMIENTO DE SANGRE Y EL MODO DE PROGRAMA ACEPTABLE PARA UN TIPO Y TAMAÑO DE DIALIZADOR DE FIBRA HUECA EN PARTICULAR. ESTE VOLUMEN DE REFERENCIA Y MODO DE PROGRAMA DEBEN AJUSTARSE EN FORMA MANUAL DESDE EL PANEL FRONTAL, O BIEN DEBEN INGRESARSE A LA BASE DE DATOS PARA PERMITIR QUE LA COMPUTADORA AUTOMÁTICAMENTE FIJE ESTOS VALORES ANTES DE REPROCESAR UN DIALIZADOR. SE RECOMIENDA ENFÁTICAMENTE QUE EL VOLUMEN DE REFERENCIA MÍNIMO ACEPTABLE SEA MAYOR QUE EL 80% DEL VOLUMEN NUEVO.

**PRECAUCIÓN:** ES IMPORTANTE QUE EL OPERADOR VERIFIQUE QUE EL VOLUMEN DE REFERENCIA DEL COMPARTIMIENTO DE SANGRE, FIJADO EN FORMA MANUAL O AUTOMÁTICA EN LA MÁQUINA, SEA CORRECTO PARA CADA DIALIZADOR A REPROCESAR.

E. **Reprocesamiento del dializador en la estación Renatron® PA.**

1. **Oprima el interruptor marcado "ENCENDER"**. Se visualizará "SEL" en la pantalla de "VOLUMEN" y en la ventana de "PASO NÚMERO" aparecerá "–".
2. **Oprima el interruptor "REINICIAR" y el interruptor "SILENCIAR" al mismo tiempo** para visualizar el modo de programa apropiado en la pantalla "PASO NÚMERO" para el dializador a reprocesar, es decir, "00", "CH" o "HF". Secuencialmente, oprima los interruptores "REINICIAR" y "SILENCIAR" al mismo tiempo para avanzar la estación Renatron® PA al modo de programa deseado.
3. **Toque y mantenga oprimido el interruptor "PRESIONAR PARA PROGRAMAR"**.
4. **Ajuste el mando "SET" hasta que la pantalla de "VOLUMEN" indique el volumen de referencia del compartimiento de sangre prescrito** por el médico para el dializador a reprocesar.
5. **Toque el interruptor "INICIAR PROCESO". La estación Renatron® PA** ahora reprocesará el dializador en la forma descrita en la Sección IV.C de este manual.
6. Cuando aparezca el mensaje "PROCESO COMPLETO", el dializador reprocesado está listo para retirarse de la estación Renatron® PA.
7. Si aparece un mensaje de "FALLA DE VOLUMEN" o "FALLA POR PRESIÓN", **oprima el interruptor "INICIAR PROCESO" para repetir la prueba que no pasó**. El dializador puede pasar la prueba al ser nuevamente examinado por el Renatron® PA.

**Nota: Oprimir "INICIAR PROCESO" después de una alarma de "FALLA DE VOLUMEN" hará que la máquina intente aspirar fluido adicional del compartimiento de sangre para su medición. Si se obtiene fluido adicional, el volumen total aspirado ahora puede ser suficiente para permitir que un dializador que tenía sólo unos pocos mL por debajo del volumen mínimo aceptable pase la prueba de volumen. Realizar varios intentos de aspirar fluido adicional del dializador no ha sido efectivo para mejorar la posibilidad de pasar la prueba de volumen.**

8. Si el dializador no pasa la prueba de presión o la prueba de volumen, **discontinuar el uso del dializador**.

F. **Retiro del dializador de la estación Renatron® PA.**

**PRECAUCIÓN:** SE DEBE EMPLEAR UNA TÉCNICA ASÉPTICA PARA RETIRAR EL DIALIZADOR REPROCESADO DEL RENATRON® PA PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS CONDUCTOS DE SANGRE DEL DIALIZADOR.

**PRECAUCIÓN:** LOS DIALIZADORES REPROCESADOS CON SOLUCIÓN DE RENALIN® PA PUEDEN SUFRIR ACUMULACIÓN DE PRESIÓN DURANTE EL ALMACENAMIENTO. POR LO TANTO, UTILICE SOLAMENTE LOS TAPONES PARA PUERTO DE DIALIZADO DE MINNTECH RENAL SYSTEMS.

1. **Mantenga una cantidad de tapones de puerto desinfectados**. La desinfección de los tapones de puerto de dializado y de sangre se logra de una de las siguientes formas:

   a. Ponga los tapones que quiere desinfectar en solución de Renalin® PA al 1% durante un mínimo de 30 minutos.

   b. Ponga los tapones que quiere desinfectar en una solución fuerte de Actril® durante un mínimo de 30 minutos.

**PRECAUCIÓN:** LOS TAPONES PARA PUERTO DE DIALIZADO Y TAPONES PARA PUERTO DE SANGRE NO SON PARA TRATAMIENTO EN AUTOCLAVE.

2. **Use ropa de protección** como se indica en las Instrucciones de uso del esterilizante frío Renalin® PA (Pieza No. 50090-311) y en la Hoja de datos de seguridad del material (MSDS) para el esterilizante frío Renalin® PA.

**Nota: Retire el dializador del Renatron® PA SÓLO cuando se visualice el mensaje "PROCESO COMPLETO" o cuando el dializador no haya pasado la prueba de volumen o de presión. Si el dializador no ha pasado la prueba de volumen o de presión, debe ser probado nuevamente (oprima el interruptor "INICIAR PROCESO"), prelimpiado (toque "REINICIAR" y luego "INICIAR PROCESO") o bien retirado o desechado. Cuando se visualiza el mensaje "PROCESO COMPLETO", ocurrirá la descompresión automática de cualquier presión acumulada en el dializador o en la máquina. Presione "REINICIAR" antes de retirar el dializador.**

3. **Desconecte la línea de "ENTRADA ARTERIAL" del dializador**. Limpie el extremo de la línea con gasa saturada con solución de Renalin® PA al 1% o con solución fuerte de Actril®. **Reconecte el extremo de la línea a su conector de "AUTOLIMPIEZA/ARTERIAL" ubicado en el panel frontal de la máquina**.

4. **Limpie las superficies externas del puerto de sangre arterial del dializador** utilizando una gasa humedecida con solución de Renalin® PA al 1% o con solución fuerte de Actril®.

5. **Coloque un tapón para puerto de sangre desinfectado** (descrito en la Sección VIIIG.1.a. y b.) **en el puerto de sangre arterial del dializador**.

6. **Desconecte la línea de "SALIDA VENOSA" del dializador**. Limpie el extremo de la línea con una gasa saturada con solución de Renalin® PA al 1% o con solución fuerte de Actril®.

7. **Limpie las superficies externas del puerto de sangre venosa del dializador utilizando una gasa humedecida** con solución de Renalin® PA al 1% o con solución fuerte de Actril®.

8. **Coloque un tapón para puerto de sangre desinfectado** (descrito en la Sección VIIIG.1.a. y b.) **en el puerto de sangre venosa del dializador**.

9. **Desconecte la salida de dializado del dializador del conector "SALIDA DE DIALIZADO/ CONECTOR PARA AUTOLIMPIEZA" en el Renatron® PA.**

10. **Limpie las superficies externas del puerto de salida de dializado utilizando una gasa humedecida** con solución de Renalin® PA al 1% o con solución fuerte de Actril®. **Instale un tapón para puerto de dializado desinfectado** (descrito en la Sección VIIIG.1.a. y b.) **en el puerto de salida de dializado del dializador**.

11. **Desconecte la línea de "ENTRADA DE DIALIZADO" del puerto de entrada de dializado** e instálela temporalmente en el soporte de fijación montado en el lado del poste de "SALIDA DE DIALIZADO/CONECTOR PARA AUTOLIMPIEZA" en la estación Renatron® PA.

12. **Limpie las superficies externas del puerto de entrada de dializado utilizando una gasa mojada** con solución de Renalin® PA al 1% o con solución fuerte de Actril®. Instale un tapón para puerto de dializado desinfectado en el puerto de entrada de dializado del dializador.

G. **Limpieza sugerida de la superficie externa del dializador:**

1. **Limpie el dializador completo**, reprocesado y tapado, con un paño mojado con solución de Renalin® PA al 1% o con solución fuerte de Actril®.
2. **Deseche el paño desechable**.
3. **Elimine la solución de la superficie externa del dializador** con agua pura fría y deje secar.

H. **Procedimientos sugeridos de documentación e identificación del dializador:**

**NOTA IMPORTANTE:** ES RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO TRATANTE DETERMINAR QUÉ INFORMACIÓN SE DEBE REGISTRAR Y LA MANERA EN QUE SE DEBEN MANTENER LOS REGISTROS.

1. Se recomienda el uso de tinta indeleble, permanente o a prueba de agua, u otro sistema de marcado indeleble para identificar el dializador.
2. Se recomienda que la siguiente información se registre de manera legible en el dializador:
   a. Identificación del paciente (requerida)
   b. Número de uso de dializador (requerido)
   c. Fecha de último reprocesamiento del dializador (requerida)
   d. Resultados de prueba de pérdida de presión (opcional)
   e. Volumen medido de prueba de compartimiento de sangre (opcional)
   f. Iniciales del operador que reprocesó el dializador (opcional)
   g. Cualquier otra información requerida por el médico tratante
3. Se recomienda la utilización de una etiqueta con la información anterior en cada dializador reprocesado.

## Almacenamiento y manipulación de dializadores reprocesados

A. **El área de almacenamiento debe ser fresca**, bien ventilada y protegida de la exposición directa a la luz del sol.

B. **Los dializadores reprocesados o dializadores** a la espera de ser reprocesados no deben ser expuestos a temperaturas de congelamiento o fuentes de calor. El límite de temperatura recomendado es de 15°C a 24°C.

> **ADVERTENCIA:** EL TIEMPO MÍNIMO DE ALMACENAMIENTO PARA DIALIZADORES REPROCESADOS ES DE 11 HORAS.

**PRECAUCIÓN:** DESPUÉS DEL ALMACENAMIENTO Y ANTES DE LAVAR Y USAR CLÍNICAMENTE EL DIALIZADOR REPROCESADO, SE DEBE EXTRAER UNA MUESTRA DE FLUIDO DEL DIALIZADOR Y PROBARLA PARA VER SI HAY PRESENCIA DE RENALIN® PA UTILIZANDO PARA ELLO TIRILLAS INDICADORAS DE ÁCIDO PARACÉTICO PERASSAY 500 (PARTE NO. 78378) O TIRILLAS DE PRUEBA INDICADORAS DE RENALIN® PA (PARTE NO. 78199). REFIÉRASE AL PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE PRESENCIA DE RENALIN® PA DESCRITO EN LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® PA (PARTE NO. 50090-311) Y A LA ETIQUETA DE LAS TIRILLAS DE PRUEBA.

> **ADVERTENCIA:** UN DIALIZADOR DE FIBRA HUECA QUE ES REPROCESADO Y DESINFECTADO POR ESTA MÁQUINA SE LLENA CON SOLUCIÓN PROPORCIONADA DE RENALIN® PA. ESTA SOLUCIÓN DEBE SER ELIMINADA, CON LAVADO, COMPLETAMENTE DEL DIALIZADOR ANTES DE SU USO CLÍNICO. USE EL KIT DE PRUEBA RESIDUAL DE RENALIN® PA (PARTE NO. 78198) PARA VERIFICAR SI SE ELIMINÓ TODO RESIDUO SEGÚN LO DESCRITO EN LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL ESTERILIZANTE FRÍO RENALIN® PA.

## Calibración y ajuste

**PRECAUCIÓN:** LA EXPOSICIÓN DE DIALIZADORES A DIFERENCIAS DE TEMPERATURAS CÍCLICAS DURANTE CUALQUIER PARTE DEL PROCEDIMIENTO DE REUTILIZACIÓN PUEDE PRODUCIR EL AUMENTO O LA INICIACIÓN DE ACUMULACIÓN DE PRESIÓN EN EL DIALIZADOR DURANTE EL ALMACENAMIENTO. EN ESTAS CONDICIONES, SE DEBE UTILIZAR UN TAPÓN CON ORIFICIO DE VENTILACIÓN PARA PUERTO DE DIALIZADO DEL DIALIZADOR. ESTE TIPO DE TAPÓN LO PUEDE ADQUIRIR EN MINNTECH RENAL SYSTEMS (PARTE NO. 78208). LEA LAS ETIQUETAS DE LOS TAPONES ANTES DE USARLOS.

## Procedimiento de calibración del Renatron® II

Cada día, antes de reprocesar los dializadores, asegúrese de que esté instalada la Celda de calibración de volumen entre las líneas arterial y venosa. Antes de revisar la calibración, asegúrese de que la máquina esté nivelada, y si la máquina no está nivelada, vuelva a probar la medición de la Celda de calibración de volumen después de nivelar la máquina. Oprima el interruptor "ENCENDER", seleccione el modo de programa "00", luego oprima y mantenga oprimido "SET" y ajuste en 255. Oprima "INICIAR PROCESO" y opere hasta que el volumen visualice el PASO 35. Compare este valor con el valor grabado en la Celda de volumen. Estos valores deben coincidir dentro de 3 mL. Si estos valores no coinciden dentro de 3 mL, revise la calibración del Renatron® $^{P}_{A}$ como se describe más abajo.

**Nota: Si el Renatron® $^{P}_{A}$ continúa sin pasar las verificaciones de la calibración día tras día, póngase en contacto con su distribuidor de Minntech Renal Systems.**

**ADVERTENCIA:** PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. AL AJUSTAR LOS CONTROLES DE NIVELACIÓN (VGC1) TENGA CUIDADO DE NO TOCAR LAS CONEXIONES ELECTRÓNICAS.

**Nota: Antes de retirar la cubierta superior, ASEGÚRESE TOTALMENTE de que no haya conexiones sueltas del agua ni la posibilidad de fugas de fluido. NINGÚN DAÑO POR FLUIDO a los elementos electrónicos internos ESTÁ CUBIERTO por la garantía de la máquina.**

1. Insertar la Celda de calibración de volumen entre las líneas arterial y venosa.
2. Quitar los dos tornillos de cada lado de la cubierta y levantar la cubierta. Poner la cubierta en un lugar donde no vaya a sufrir daños.
3. Oprima el interruptor "ENCENDER" (se visualizará "SEL" y "–").
4. Oprima los interruptores "SILENCIAR" y "REINICIAR" al mismo tiempo hasta que se muestre el programa "(00)".
5. Oprima el interruptor "PRESIONAR PARA PROGRAMAR" mientras ajusta la perilla "SET" hasta que se visualice "255" en la pantalla de "VOLUMEN".
6. Presione el interruptor "INICIAR PROCESO". Aparecerá una luz en la esquina del interruptor "INICIAR PROCESO".
7. Presione el interruptor "APAGAR" inmediatamente después que se haya completado el "PASO NÚMERO 05". Habrá un lapso de 5 segundos para oprimir "APAGAR".
8. En el lado hidráulico, vea la línea inferior de trazos del tanque (línea cero ubicada a casi 32 mm sobre la empaquetadura gris inferior, Figura 2). El nivel del agua debe estar uniforme con la línea inferior de trazos del tanque. Si lo está, continuar con el paso 9 de este procedimiento. Si no, ajuste P1 (Figura 3) y repita los pasos del 3 al 8 hasta que el nivel del agua esté uniforme con la línea inferior de trazos del tanque.

**Nota: Gire el P1 (Figura 3) en sentido horario para subir el nivel en el tanque (en sentido contrahorario para bajar el nivel) para ajustar la línea cero. Gire una vuelta para cambiar el nivel aproximadamente 32 mm.**

**Figura 2**

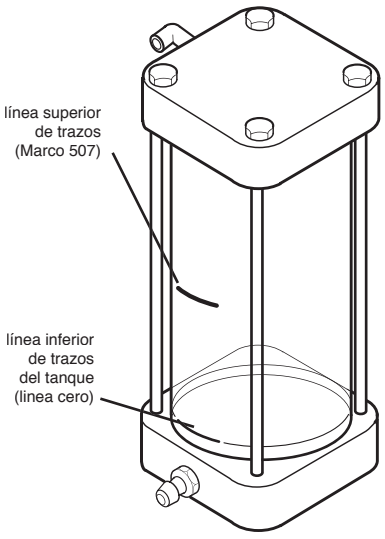
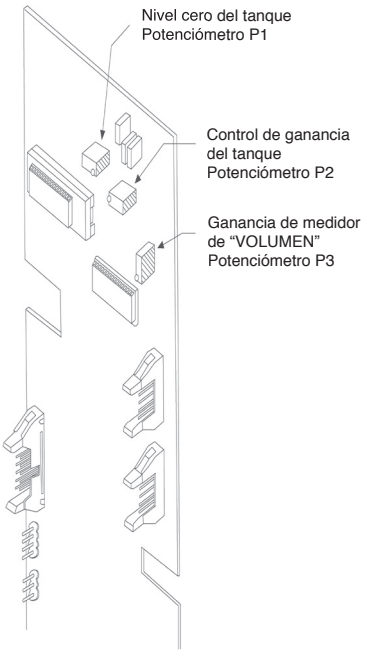



**Figura 3**



9. Oprima el interruptor “ENCENDER” (Se visualizará “SEL” y “–”).

10. Oprima los interruptores “SILENCIAR” y “REINICIAR” al mismo tiempo hasta que se visualice el programa “(00)”.

11. Oprima el interruptor “PRESIONAR PARA PROGRAMAR” mientras ajusta el mando “SET” hasta que se visualice “255” en la ventana de “VOLUMEN”.

12. Oprima el interruptor “INICIAR PROCESO”. Aparecerá una luz en la esquina del interruptor “INICIAR PROCESO”.

13. Inmediatamente, al final del “PASO NÚMERO 12”, oprima el interruptor “APAGAR”.

14. En el lado hidráulico, vea la línea superior de trazos del tanque (marca 507 ubicada aproximadamente en el medio del tanque, Figura 2). El nivel del agua debe estar uniforme con la línea superior de trazos del tanque (±63 mm). Si lo está, continúe con el paso 15 de este procedimiento. Si no, gire el P2 (Figura 3) y repita los pasos del 9 al 14 hasta que el nivel del agua este parejo con la línea superior de trazos del tanque.

**Nota: Gire el P2 (Figura 3) en sentido contrahorario para subir el nivel en el tanque (en sentido horario para bajar el nivel). Gire una vuelta para cambiar el nivel aproximadamente 32 mm.**

15. Oprima el interruptor “ENCENDER” (se visualizará “SEL” y “–”).

16. Oprima los interruptores “SILENCIAR” y “REINICIAR” al mismo tiempo hasta que se visualice el programa “(00)”.

17. Oprima el interruptor “PRESIONAR PARA PROGRAMAR” mientras ajusta el mando “SET” hasta que se visualice “255” en la ventana de “VOLUMEN”.

18. Oprima el interruptor “INICIAR PROCESO”. Aparecerá una luz en la esquina del interruptor “INICIAR PROCESO”.

19. Deje que el Renatron® $^{P}_{A}$ continúe operando hasta que se active la alarma “Falla Volumen” en el “PASO NÚMERO 35”. Oprima el interruptor “SILENCIAR” para desactivar la alarma sonora. NO OPRIMA EL INTERRUPTOR “REINICIAR’.

20. El valor del volumen visualizado en el Renatron® $^{P}_{A}$ debe estar dentro de ±3 mL de la Celda de calibración de volumen. Si el volumen del Renatron® $^{P}_{A}$ no está dentro de ±3 mL, ajuste el P3. Gire el P3 en sentido horario para disminuir el valor del volumen visualizado. Gire el P3 en sentido contrahorario para aumentar el valor del volumen visualizado.

**Ejemplo 1**

El valor de la Celda de calibración de volumen es igual a 60 (valor grabado). El volumen visualizado en la máquina es de 56. **La diferencia en mililitros es de 4 mL**. Gire el P3 (Figura 3) una vuelta y cuarto, en sentido contrahorario, por mL de diferencia en el valor de volumen para eliminar el error. Por lo tanto, una diferencia de 4 mL requerirá de 5 vueltas en sentido contrahorario.

**Ejemplo 2**

El valor de la Celda de volumen es igual a 60 (valor grabado). El volumen visualizado por la máquina es de 64. **La diferencia en mililitros es de 4 mL**. Gire el P3 (Figura 3) una vuelta y cuarto, en sentido horario, por mL de diferencia en el valor de volumen para eliminar el error. Por lo tanto, una diferencia de 4 mL requerirá de 5 vueltas en sentido horario.

**Nota: Si el P3 se ajusta mientras se visualiza el volumen, no se mostrará ningún cambio en la pantalla. El cambio será evidente sólo después de oprimir los interruptores “REINICIAR” e “INICIAR PROCESO”.**

21. Repita los pasos del 15 al 21 hasta que el volumen visualizado en el Renatron® $^{P}_{A}$ esté dentro de ±3 mL de la Celda de calibración de volumen.

22. Vuelva a colocar la cubierta de la Renatron® $^{P}_{A}$, asegurándola con los dos tornillos en cada lado. Los tornillos deben apretarse a mano.

**PRECAUCIÓN**: LA CUBIERTA SIEMPRE DEBE ESTAR INSTALADA EN EL RENATRON® $^{P}_{A}$ DURANTE EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DE LA MÁQUINA.

**Nota: Si el Renatron® $^{P}_{A}$ no se puede calibrar, por favor, llame a su distribuidor de Minntech Renal Systems para solicitar asistencia técnica.**

## Mantenimiento

Los siguientes procedimientos servirán para mantener el rendimiento óptimo del Sistema de reprocesamiento de dializadores Renatron® PA. Si en cualquier etapa del proceso tiene alguna pregunta o preocupación, póngase en contacto con su distribuidor de Minntech Renal Systems para más detalles.

A. **Inspección exterior** - La estación Renatron® PA debe inspeccionarse periódicamente para ver si presenta alguno de los siguientes defectos:

1. Interruptores rotos o doblados
2. Grietas en la cubierta
3. Piezas metálicas corroídas
4. Tornillería suelta o faltante
5. Mangueras o cables eléctricos cortados o deshilachados
6. Grietas en la máscara frontal
7. Depósitos excesivos de proteínas en la tubería. Si es necesario, vea el Procedimiento de limpieza de mantenimiento con Fórmula 409® en la Parte 3 de esta sección.

**PRECAUCIÓN:** SE DEBE DISCONTINUAR EL USO DEL RENATRON® PA SI SE PRESENTA UNO O MÁS DE LOS PROBLEMAS MENCIONADOS ANTERIORMENTE HASTA QUE SE CORRIJA EL DEFECTO Y SE VERIFIQUE EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA.

**PRECAUCIÓN:** SE DEBE TENER CUIDADO PARA EVITAR EL EXCESO DE HUMEDAD QUE PODRÍA ENTRAR AL ENSAMBLAJE INTERIOR DEL RENATRON® PA. LA SANGRE DEL EXTERIOR DEL RENATRON® PA SE PUEDE ELIMINAR CON SOLUCIÓN DE RENALIN® PA AL 1% O CON SOLUCIÓN FUERTE DE ACTRIL®. NO USAR OTROS TIPOS DE LIMPIADORES, YA QUE PODRÍAN SER INCOMPATIBLES CON LOS MATERIALES DE LA MÁQUINA.

B. **Limpieza**. El exterior de la estación Renatron® PA debe limpiarse siempre que las condiciones de operación lo requieran.

**PRECAUCIÓN:** CUALQUIER LÍQUIDO DERRAMADO EN LA SUPERFICIE EXTERNA DE LA MÁQUINA DEBE ELIMINARSE INMEDIATAMENTE PARA REDUCIR LA POSIBILIDAD DE ENTRADA DE HUMEDAD AL ENSAMBLAJE INTERIOR. SI ESTO OCURRIERA, PODRÍA CREAR UN PASO DE CONDUCCIÓN ELÉCTRICA QUE PODRÍA PRODUCIR LA FALLA DEL DISPOSITIVO.

**PRECAUCIÓN:** NO USE QUÍMICOS DE LIMPIEZA QUE PUEDAN DAÑAR EL PLÁSTICO USADO EN LA MÁQUINA. EVITE LOS QUÍMICOS QUE CONTIENEN ALCOHOL, BENCENO, TOLUENO, XILENO, ACETONA U OTRO SOLVENTE AROMÁTICO O KETONA. **NO USE BLANQUEADORES** (HIPOCLORITO DE SODIO).

C. **Procedimiento de limpieza de mantenimiento con Fórmula 409®**

Los conductos internos del fluido deben limpiarse periódicamente (típicamente cada 2 semanas) según lo descrito a continuación:

Con el uso continuo, las máquinas Renatron® PA experimentan la acumulación gradual de depósitos dentro de las líneas de sangre. La cantidad de acumulación es proporcional al período de uso de la máquina, la cantidad de dializadores reprocesados y factores como el régimen de heparina y el método de contralavado. Esta acumulación es una substancia grasosa, desnaturalizada, con un ligero tinte amarillo. Si se deja continuar esta acumulación, la máquina puede dar lecturas erróneas (bajas) del volumen de sangre y puede dejar de funcionar totalmente. Antes de que esta substancia se haga evidente en las líneas de sangre, se debe llevar a cabo el procedimiento siguiente para eliminar los depósitos.

**PRECAUCIÓN:** ESTE PROCEDIMIENTO IMPLICA EL USO DEL LIMPIADOR/ DESENGRASADOR FÓRMULA 409®. ESTE QUÍMICO ES IRRITANTE PARA LOS OJOS. EVITE EL CONTACTO CON LOS OJOS O LA PIEL. LEA LAS INSTRUCCIONES DE LA ETIQUETA PARA VER LAS PRECAUCIONES Y REMEDIOS. NO USAR SUSTITUTOS QUÍMICOS EN ESTE PROCEDIMIENTO.

La Fórmula 409® no reaccionará si hay niveles residuales del esterilizante frío Renalin® PA. Para asegurar un contacto mínimo entre la Fórmula 409® y el Renalin® PA, y para obtener la eliminación completa de la Fórmula 409® de la estación Renatron® PA, realizar este procedimiento en el orden siguiente:

1. Quite el tubo de entrada del envase del recipiente de Renalin® PA y asegúrese de que el exceso de Renalin® PA se devuelva al recipiente. Tape el recipiente abierto de Renalin® PA.
2. Ponga el tubo de entrada en un recipiente con agua purificada (3,7 L o más).

3. Oprima el interruptor “ENCENDER” y seleccione el programa “00”. Conecte las mangueras externas en una configuración para autolimpieza.

4. Oprima los interruptores de “INICIAR AUTOLIMPIEZA” y “PANTALLA”. Deje que la máquina opere hasta completar el “PASO NÚMERO” 75 y oprima el interruptor “APAGAR”. (No se presentarán problemas si la máquina opera más allá del paso 75 antes de apagarla.)

5. Oprima el interruptor “ENCENDER” y repita los pasos “3” y “4” anteriores. Esta acción elimina el Renalin® $^{P}_{A}$ de la manguera de entrada y la reemplaza con agua pura.

6. Quite el tubo de entrada del agua pura y deje que el exceso de agua drene del tubo.

7. Ponga el tubo de entrada en un recipiente de Fórmula 409®. **No use un químico sustituto ya que podría dañar los materiales de la máquina.**

8. Oprima el interruptor “ENCENDER” y repita los pasos “3” y “4” anteriores. Esta acción elimina el agua de la manguera de entrada y la reemplaza con Fórmula 409®.

9. Oprima “ENCENDER”, seleccione el programa “(00)”, oprima los interruptores “INICIAR AUTOLIMPIEZA” y “PANTALLA”. Deje que la máquina continúe operando hasta que aparezca el mensaje “AUTOLIMPIEZA TERMINADA” en el “PASO NÚMERO” 83.

10. Oprima el interruptor “APAGAR” y apague el suministro de agua a la máquina. Deje que la máquina repose hasta el día siguiente. Espere por lo menos 8 horas.

11. Quite el tubo de entrada del recipiente de Fórmula 409® y asegúrese de que el exceso de Fórmula 409® se devuelva al recipiente. Ponga el tubo de entrada en un recipiente de agua pura (3,7 L o más). Abra el suministro de agua.

12. Oprima “ENCENDER”, seleccione el programa “(00)”, oprima los interruptores de “INICIAR AUTOLIMPIEZA” y “PANTALLA”. Deje que la máquina opere hasta completar el “PASO NÚMERO” 75 y oprima el interruptor “APAGAR”. (No se presentarán problemas si la máquina opera más allá del paso 75 antes de apagarla.) Esta acción elimina la Fórmula 409® de la manguera de entrada y la reemplaza con agua.

13. Oprima “ENCENDER”, seleccione el programa “(00)”, oprima los interruptores “INICIAR AUTOLIMPIEZA” y “PANTALLA”. Deje que la máquina opere hasta el “PASO NÚMERO” 83, y cuando la máquina entre al paso 83, oprima el interruptor “INICIAR PROCESO”. La máquina entonces entra al paso 84 y después de un período de diez minutos de retención en el paso 84, procederá con el lavado y drenaje. El lavado y drenaje continuarán hasta que la máquina entre al “PASO NÚMERO” 97 y aparezca el mensaje “AUTOLIMPIEZA TERMINADA”.

14. Oprima el interruptor “APAGAR” cuando aparezca el mensaje “AUTOLIMPIEZA TERMINADA” en el “PASO NÚMERO” 97.

15. Quite el tubo de entrada del recipiente de agua pura y deje que el exceso de agua drene del tubo.

16. Ponga el tubo de entrada en un recipiente de solución de Renalin® $^{P}_{A}$ diluida apropiadamente.

17. Oprima “ENCENDER”, seleccione el programa “(00)”, oprima los interruptores de “INICIAR AUTOLIMPIEZA” y “PANTALLA”. Deje que la máquina opere hasta completar el “PASO NÚMERO” 75 y oprima el interruptor “APAGAR”. Esta acción elimina el agua de la manguera de entrada y la reemplaza con solución de Renalin® $^{P}_{A}$.

18. Oprima “ENCENDER”, seleccione el programa “(00)”, oprima los interruptores “INICIAR AUTOLIMPIEZA” y “PANTALLA”. Deje que la máquina opere hasta el “PASO NÚMERO” 83. Cuando la máquina entre al paso 83, oprima el interruptor “INICIAR PROCESO”. La máquina entonces entra al paso 84 y después de un período de diez minutos de retención, procederá al “PASO NÚMERO” 97. Aparecerá el mensaje “AUTOLIMPIEZA TERMINADA”.

19. Su estación Renatron® $^{P}_{A}$ ahora está lista para uso normal.

**Nota: Fórmula 409® es una marca registrada de Clorox Co., Oakland, CA. Los distribuidores internacionales deben ponerse en contacto con su Distribuidor de Minntech Renal Systems para obtener este producto si no está disponible localmente.**

D. **Almacenamiento cuando no se utilice**

La estación Renatron® $^{P}_{A}$ debe guardarse en un sitio protegido. Evite las áreas de mucho tráfico donde la máquina podría sufrir daños, y evite la humedad alta.

La estación Renatron® $^{P}_{A}$ es un sistema médico de alta calidad y precisión y debe tratarse como tal. El sistema ha sido diseñado para soportar los rigores del uso normal y, con un cuidado y mantenimiento razonables, debe proporcionar muchas horas de funcionamiento sin problemas.

## Reparaciones

Minntech Renal Systems mantiene un sitio especial para reparaciones y calibración para proporcionar a sus clientes un servicio técnico experto para sus productos. Si su sistema Renatron® $^{P}_{A}$ requiere reparaciones, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor de Minntech Renal Systems.

**Nota: Oprimir "INICIAR PROCESO" mientras la Renatron® $^{P}_{A}$ está encendida y en el proceso de retención del Paso 83, producirá una retención de 10 minutos en el Paso 84 con el consiguiente lavado de agua y purgado de aire de los conductos hidráulicos. La segunda serie de pasos de autolimpieza (84 al 97) son para utilizar SOLAMENTE cuando es necesario eliminar fluido en los conductos hidráulicos, es decir, previo al embarque o transporte de la estación Renatron® $^{P}_{A}$, o almacenamiento de la unidad Renatron® $^{P}_{A}$.**

**PRECAUCIÓN:** TODOS LOS QUÍMICOS DEBEN ELIMINARSE COMPLETAMENTE DE LAS LÍNEAS DE ENTRADA ANTES DE VOLVER A EMBALAR LA ESTACIÓN RENATRON® $^{P}_{A}$.

**PRECAUCIÓN:** LLEVE A CABO UN CICLO COMPLETO DE AUTOLIMPIEZA, SEGÚN SE DESCRIBE EN LA NOTA ANTERIOR, ANTES DE VOLVER A EMBALAR EL RENATRON® $^{P}_{A}$. ESTA ACCIÓN ASEGURA QUE NO QUEDARÁ FLUIDO EN LA SECCIÓN HIDRÁULICA. SI QUEDA FLUIDO EN ESTA SECCIÓN, PODRÍA CONGELARSE Y PRODUCIR DAÑO A LOS COMPONENTES HIDRÁULICOS.

A. **Para volver a embalar**

Antes de volver a embalar, se debe limpiar y vaciar completamente la estación Renatron® $^{P}_{A}$. Para una mayor protección, se recomienda volver a embalar cada unidad en su forma original. Para este fin, se puede guardar y utilizar el material de embalaje original. Si no dispone del material de embalaje original, póngase en contacto con su distribuidor de Minntech Renal Systems para obtener las instrucciones apropiadas de embalaje y transporte.

B. **Documentación**

Cualquier sistema devuelto para reparaciones debe venir acompañado de una carta que establezca lo siguiente:

1. El número de modelo del dispositivo del sistema.
2. El número de serie del dispositivo del sistema (si corresponde).
3. La dirección a la cual hay que enviar el dispositivo después de la reparación.
4. La dirección a la cual hay que enviar la factura, si la reparación no está cubierta por la garantía, y la orden de compra por las reparaciones.
5. Una descripción del problema por el cual se devuelve el dispositivo para su reparación.

**<u>Nota importante:</u> Debido a que Minntech Renal Systems no tiene conocimiento ni control sobre cómo terceros llevan a cabo sus trabajos de reparación o de los efectos que tales trabajos puedan tener en el funcionamiento y rendimiento del dispositivo, Minntech Renal Systems no será responsable por ningún daño que resulte del funcionamiento o rendimiento de algún dispositivo ni de las lesiones causadas después de reparaciones ejecutadas por personas ajenas a Minntech Renal Systems. Si Minntech Renal Systems tiene que reemplazar piezas que no son de Minntech Renal Systems, se enviará al cliente la factura por todas estas piezas.**

## Garantías y limitaciones

Minntech Renal Systems reparará o reemplazará a su discreción, cualquier producto que crea que estaba defectuoso al momento de su envío al comprador original, siempre y cuando sea devuelto, prepago, a Minntech Renal Systems dentro de un año de la fecha original de envío. La reparación o el reemplazo será el único remedio. Cualquier reparación o intento de reparación que no sea autorizada por el Departamento de asistencia técnica de Minntech Renal Systems anula automáticamente esta garantía. Bajo ninguna circunstancia Minntech Renal Systems será responsable de pérdidas, daños o gastos directos o indirectos, incidentales o consecuentes, de ningún tipo (incluyendo pérdidas sin limitación, pérdida de ganancias, pérdida económica, gastos médicos o reclamos por lesiones personales), ya sea que estos reclamos se basen en garantía, contrato, acto ilícito, negligencia u otro. Su responsabilidad se limitará exclusivamente a la reparación o el reemplazo del dispositivo. Esta garantía es expresamente en lugar de cualquier otra garantía expresa o implícita, incluyendo cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad para un propósito particular, y de cualquier otra obligación por parte de Minntech Renal Systems.

Ninguna persona tiene autoridad para vincular a Minntech Renal Systems a ninguna otra representación o garantía con respecto a estos productos, y el comprador acepta los productos bajo los mismos términos mencionados anteriormente. Cualquier producto

## Explicación de los símbolos

Atención: Consulte los documentos adjuntos.

Apagado; alimentación desconectada de todas las fuentes principales

Encendido; alimentación conectada a todas las fuentes principales

Apagado; conectado a las fuentes principales, pero en modo de espera (standby)

Encendido; estado activo contrario al estado de espera (standby)

Voltajes peligrosos dentro del equipo

**IPX1** Equipo a prueba de salpicaduras

Ubicación de fusible accesible al operador

## Centros de servicio técnico

**Centros en EE. UU.**

Minntech Corporation
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 EE. UU.
Teléfono: (763) 553-3300
(800) 328-3340
Fax: (763) 553-3387

**Centros internacionales**

Minntech B.V.
Sourethweg 11
6422PC Heerlen Holanda
Teléfono: (31) 45 5471471
Fax: (31) 45 5429695

**Nota:** A solicitud del cliente, el Departamento de Atención al Cliente de Minntech puede poner a su disposición piezas, reparaciones y un manual de reparaciones y mantenimiento con dibujos, listas de piezas y diagramas de circuitos.

**Listado de números de pieza**

| Producto | Renal Systems Pieza numero |
|---|---|
| Instrucciones de uso del esterilizante frío Renalin® PA | 50090-311 |
| Instrucciones de uso de las tirillas Perassay® 500 | 50086-010 |
| Instrucciones de uso de las tirillas de prueba de Renalin® PA residual | 50083-000 |
| Manual de reparaciones y mantenimiento del Renatron® PA | 50101-000 |
| Esterilizante frío Renalin® PA (15L) | 78336 |
| Tirillas de prueba de Renalin® PA residual | 78198 |
| Tirillas de prueba indicadoras de Renalin® PA | 78199 |
| Tirillas de prueba de ácido paracé tico Perassay® 500 | 78378 |
| Tapones para puerto de dializado del dializador | 78196 |
| Tapones con orificio de ventilació n para puerto de dializado del dializador | 78208 |
| Tapones para puerto de sangre del dializador | 78197 |
| Tapones para puerto de sangre del dializador de ajuste ISO | 78329 |
| Limpiador/desengrasador Fórmula 409® | 78273 |

Notes

Notes

MINNTECH® renal systems

CE 0050

**Minntech Corporation**
**14605 28th Avenue North**
**Minneapolis, MN 55447 U.S.A.**
**Telefono:: (763) 553-3300**
**Telefono gratis: (800) 328-3340**
**Fax: (763) 553-3387**

**Minntech B.V.**
**Sourethweg 11**
**6422 PC Heerlen**
**Holanda**
**Telefono: (31) 45 5471471**
**Fax: (31) 45 5429695**

**Minntech Japan Corporation**
**4F Sumitomo Seimei Yochomachi Bldg.**
**10-10 Yochomachi, Shinjuku-ku**
**Tokyo 162-0555 Japon**
**Telefono: (81) 03 (3225) 8680**
**Fax: (81) 03 (3225) 8681**

50090-416/C
© 2005 Minntech